

INFARMED

Circular Informativa

N.º 125 /CA
Data: 27/11/06

Assunto: **Versão consolidada - Renovações de AIM obtidas por Procedimento Nacional**

Para: Titulares de AIM, APIFARMA, APREFAR e APOGEN

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde
E-mail: dmps-med@infarmed.pt, Telef. 21 798 72 34, Fax. 21 798 72 55

Com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a submissão do pedido de renovação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) rege-se pelo disposto no artigo 28.º, do qual se destaca:

"1 - (...)

2 – O pedido de renovação deve ser apresentado pelo respectivo titular até ao centésimo octogésimo dia anterior ao termo da validade da autorização.

3 – O pedido de renovação:

a) É acompanhado de uma *versão consolidada* e actualizada do processo quanto à qualidade, segurança e eficácia do medicamento, incluindo todas as alterações que hajam sido introduzidas desde a concessão inicial da autorização.

b) (...)

c) (...)"

Assim, na sequência da Circular Informativa n.º 097/CA, de 08.09.2006, o Conselho de Administração do INFARMED informa que:

- Todos os pedidos de renovação de AIM a submeter a partir de 1 de Janeiro de 2007 deverão ser *instruídos* de acordo com a legislação em vigor e com as *normas* agora divulgadas;
- Para os pedidos de renovação de AIM submetidos ao INFARMED até 1 de Janeiro de 2007, os requerentes deverão submeter, até 28 de Fevereiro de 2007, o respectivo pedido de acordo com as normas actuais.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luisa Cravalho)